

Ref. Field Action 21-20 IDD (referência internacional)

Ref. Bio-Rad\_AC-005/2020

## **MENSAGEM DE ALERTA**

Prezados Clientes,

A empresa Bio-Rad, vem por meio dessa carta comunicar uma mensagem de alerta da ação de campo, Bio-Rad\_AC-005/2020, referente ao Software do Leitor Gennius, conforme conforme art.7º da RDC nº23/2012:

### **I – Problema**

Observamos algumas diferenças ao exportar os arquivos CSV ou ASTM da janela Arquivo em comparação com a janela Resultado.

Caso seja utilizada esta funcionalidade de reexportação do Arquivo, as bandas detectadas podem não aparecer na ordem em que aparecem na tela, mas o resultado do paciente permanece correto. Portanto, apenas a interpretação final deve ser considerada.

Apesar do risco de uma ordem diferente de aparecimento de bandas detectadas, nenhum risco de resultado incorreto foi identificado.

### **II - O produto (número de registro/cadastro, nome do produto, modelo e lote/série afetada);**

<b>Número de Registro</b>	<b>Nome do produto</b>	<b>Modelo</b>	<b>REF</b>	<b>Versão</b>
80020690321	Leitor Gennius	Leitor Gennius	92465	V2.0-1901-1

### **III - O risco relacionado ao problema;**

Não há risco de interpretação errônea do resultado final do paciente. Esse alerta possui apenas o objetivo de esclarecer melhor como deve ser utilizada a funcionalidade de reexportação de Arquivo.

### **IV - Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral.**

A empresa gostaria de reforçar aos usuários que a função Exportar Resultados na janela Arquivos tem o objetivo de fazer uma exportação de "segunda chance", para ser utilizada apenas em caso de falha na primeira exportação da janela Resultado (devido a uma queda de rede, por exemplo).

Atenciosamente,

Marcia Teixeira  
Gerente RAQA América Latina